



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859285/2015
EMA/H/C/003982

Riassunto destinato al pubblico

Vaxelis

Vaccino coniugato (adsorbito) contro difterite, tetano, pertosse (componente acellulare), epatite B (rDNA), poliomielite (inattivato) ed *Haemophilus influenzae* di tipo b

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Vaxelis. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Vaxelis.

Per informazioni pratiche sull'uso di Vaxelis, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Vaxelis?

Vaxelis è un vaccino contenente principi attivi derivati da batteri di difterite, tetano, pertosse ed *Haemophilus influenzae* di tipo b, virus dell'epatite B e poliovirus inattivati. Si utilizza nei neonati e nei bambini piccoli di età superiore a sei settimane per proteggerli dalle seguenti malattie infettive:

- difterite (una malattia altamente contagiosa che interessa la gola e la cute e può causare danni al cuore e ad altri organi);
- tetano (trisma, normalmente causato dall'infezione di una ferita);
- pertosse (tosse convulsa);
- epatite B (un'infezione virale del fegato);
- poliomielite (polio, una malattia che interessa il sistema nervoso e che può portare a debolezza muscolare o paralisi);
- malattie invasive (come la polmonite e la meningite) provocate dal batterio *H. influenzae* di tipo b (Hib).



Come si usa Vaxelis?

Vaxelis è disponibile come sospensione iniettabile in siringhe preriempite. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La vaccinazione con Vaxelis deve essere effettuata in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Il programma di vaccinazione iniziale raccomandato consiste in due o tre dosi, somministrate ad almeno un mese di distanza, a neonati di età superiore a sei settimane. Deve essere eseguita una dose di richiamo almeno sei mesi dopo l'ultima dose iniziale. Per la dose di richiamo si può usare tanto Vaxelis quanto un'opportuna combinazione di altri vaccini. Vaxelis è somministrato per iniezione intramuscolare, generalmente nella parte superiore della coscia o nella spalla.

Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Vaxelis?

Vaxelis è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi dalle malattie. Vaxelis contiene piccole quantità di materiali derivati dai virus e dai batteri contro i quali conferisce protezione.

Quando un bambino viene vaccinato, il sistema immunitario riconosce le parti di batteri e virus come "estrane" e produce i relativi anticorpi. Successivamente, qualora la persona venga naturalmente a contatto con i batteri o i virus, il suo sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi rapidamente. Ciò aiuterà l'organismo a proteggersi dalle malattie causate da questi batteri e virus.

Il vaccino viene "adsorbito" su composti di alluminio. Ciò significa che alcuni dei principi attivi vengono fissati su minuscole particelle di composti di alluminio, aumentando la capacità di produrre anticorpi.

Quali benefici di Vaxelis sono stati evidenziati negli studi?

Vaxelis è stato esaminato in due studi principali, condotti su più di 2.500 neonati e bambini piccoli di età superiore a sei settimane, che hanno ricevuto due o tre dosi del vaccino nel corso dei primi sei mesi di vita. Successivamente, hanno ricevuto una dose di richiamo poco dopo avere compiuto un anno. Gli effetti di Vaxelis sono stati confrontati con quelli di un altro vaccino, Infanrix hexa, formulato per conferire protezione contro le stesse sei malattie di Vaxelis. In questi studi, ai bambini sono stati somministrati anche altri vaccini, nel rispetto dei calendari di vaccinazione locali, per proteggerli da altre malattie infantili quali gastroenterite da rotavirus, morbillo, parotite, rosolia e varicella. Il principale parametro di efficacia era la produzione di livelli di anticorpi che conferiscono una protezione nota contro le infezioni causate da difterite, tetano, poliomielite, epatite B ed *H. influenzae* di tipo b e una protezione attesa contro la pertosse.

Entrambi gli studi hanno evidenziato che Vaxelis ha prodotto livelli di anticorpi soddisfacenti per conferire protezione contro tutte le sei malattie nel 90 %-100 % dei bambini che hanno completato il programma di vaccinazione con Vaxelis.

Quali sono i rischi associati a Vaxelis?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vaxelis sono dolore, gonfiore e arrossamento al sito di iniezione, irritabilità, pianto, sonnolenza, febbre, appetito ridotto e vomito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vaxelis, vedere il foglio illustrativo.

Vaxelis non deve essere usato in bambini che hanno avuto una reazione allergica a Vaxelis o a un vaccino contenente gli stessi componenti, incluse sostanze usate durante la fabbricazione del vaccino e che potrebbero essere presenti in concentrazioni estremamente basse (come gli antibiotici neomicina e

streptomycin). Vaxelis non deve essere usato nei bambini che hanno manifestato encefalopatia (malattia del cervello) di origine ignota entro sette giorni dalla somministrazione di un vaccino contenente componenti di pertosse. Non deve essere somministrato a bambini affetti da disturbi gravi o non controllati a carico del cervello o del sistema nervoso, quali epilessia incontrollata (crisi), salvo il caso in cui la condizione si sia stabilizzata mediante trattamento e il beneficio della vaccinazione sia chiaramente superiore al rischio. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vaxelis è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Vaxelis sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il comitato ha ritenuto che Vaxelis abbia dimostrato di produrre livelli anticorpali protettivi soddisfacenti contro difterite, tetano, pertosse, virus dell'epatite B, poliovirus e H. influenzae di tipo b. In precedenza, tali livelli di anticorpi hanno dimostrato di conferire protezione contro queste malattie. Per quanto riguarda la sicurezza, il CHMP ha ritenuto che, nel complesso, il profilo di questo vaccino sia simile a quello di altri vaccini.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vaxelis?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Vaxelis sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Vaxelis sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Vaxelis

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Vaxelis, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Vaxelis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.